پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر استعمال موضعی روغن قسط (Alpinia Galanga) با ژل موضعی دیکلوفناک بر علایم استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثر استعمال موضعی روغن قسط (Alpinia galanga) با ژل موضعی دیکلوفناک بر درد مفصل ناشی از استئوآرتریت زانو
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده بر روی 158 بیمار. توالی تصادفی به صورت بلوک های چهارتایی با استفاده از نرم افزارهای اماری انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مراکز بهداشتی درمانی سبزوار است. مطالعه به صورت سه سویه کور انجام می شود به طوری که بسته های دارویی از نظر شکل کاملا مشابه هستند و بیمار و مجری طرح و آنالیزور از محتویات بسته ها آگاه نیستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن 45 الی 70 سال؛ بیماران مبتلا به استئوارتریت؛ رضایت کتبی به شرکت در مطالعه؛ امکان مصرف به موقع داروها. معیارهای عدم ورود: بیماران مبتلا به آناتومی غیر طبیعی زانو؛ جراحی تعویض مفصل؛ عفونت های مفصل زانو؛ بیماری های جدی زمینه ای؛ مشکلات پوستی جدی ناحیه زانو؛ تزریق داخل مفصلی استروئید ظرف سه ماه گذشته؛ تزریق عضلانی استروئید ظرف یک ماه گذشته؛ عدم تحمل شناخته شده و یا حساسیت به دیکلوفناک یا روغن قسط
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 5 تا 10 قطره روغن قسط (ساخت دانشکده داروسازی تهران)، دو بار در روز به مدت 28 روز به صورت موضعی بر روی مفصل دردناک. گروه کنترل: ژل دیکلوفناک (محصول شرکت دارو سازی بهوزان)، دو بار در روز به مدت 28 روز به صورت موضعی بر روی مفصل دردناک.
متغیرهای پیامد اصلی
درد؛ عملکرد مفصل؛ خشکی مفصل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200701047978N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-16, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2020-08-16, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-16, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمانه سادات اسدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4424 3658
آدرس ایمیل
samanesadatasadi1992@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-04, ۱۳۹۹/۰۵/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-19, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر استعمال موضعی روغن قسط (Alpinia Galanga) با ژل موضعی دیکلوفناک بر علایم استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر روغن قسط در کاهش علائم استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 45 الی 70 سال بیماران مبتلا به استئوارتریت بر اساس کرایترای

کالج روماتولوژی امریکا و استئوارتریت درجه یک تا سه بر اساس معیار کلگرن-لارنس رضایت نامه کتبی جهت ورود به مطالعه همکاری بیمار در طول مطالعه امکان مصرف به موقع و صحیح دارو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آناتومی غیر طبیعی زانو و جراحی تعویض مفصل بیماران با عفونت های مفصل زانو ابتلا به بیماری های جدی زمینه ای مانند اختلالات کبدی و کلیوی، دیابت و ... بیماران با مشکلات پوستی جدی ناحیه زانو بیماران با تزریق داخل مفصلی استروئید ظرف سه ماه گذشته قبل از ورود به مطالعه بیماران با تزریق عضلانی استروئید ظرف یک ماه گذشته قبل از ورود به مطالعه بیماران با عدم تحمل شناخته شده و یا حساسیت به دیکلوفناک یا روغن قسط نابینایی و ناشنوایی و یا عدم توانایی برقراری ارتباط مصرف داروی روان گردان مصرف داروهای مخدر و یا مصرف کورتیکواستروئیدها

سن

از سن **45 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **158**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده، بلوکی استفاده خواهد شد. واحد تصادفی سازی فردی و ابزار تصادفی سازی بسته های دارویی مهروموم شده می باشد که از نظر شکل کاملا مشابه هستند و بیمار و مجری طرح از محتویات بسته ها آگاه نیستند. تخصیص نمونه ها در مطالعه بر اساس توالی تصادفی ارائه شده توسط مشاور امار با استفاده از نرم افزارهای اماری انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو داروی ضد درد مورد نظر در باکس های A (روغن قسط) و B (ژل دیکلوفناک) قرار داده می شوند. نمونه ها توسط بسته های دارویی از پیش تعیین شده توسط ناظر مطالعه (استاد راهنما) تحت درمان قرار می گیرند. بسته های دارویی از نظر شکل کاملا مشابه هستند و بیمار و مجری طرح از محتویات بسته ها آگاه نیستند. ضمنا جمع آوری اطلاعات، سنجش بیماران و تکمیل فرم ها توسط مجری طرح و دستیار وی انجام می شود که از محتویات بسته ها آگاه نیستند. آنالیز داده ها نیز توسط استاد آمار مشاور طرح و مجری طرح که از محتویات بسته های دارویی آگاه نیستند؛ انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

خیابان اسدآبادی - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617213112

تاریخ تایید

2020-02-22, ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1398.124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از 14 و 28 روز پس از استفاده از روغن قسط و ژل دیکلوفناک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد WOMAC

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از 14 و 28 روز پس از استفاده از روغن قسط و ژل دیکلوفناک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد WOMAC

3

شرح متغیر پیامد

خشکی مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از 14 و 28 روز پس از استفاده از روغن قسط و ژل دیکلوفناک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روغن قسط 5 تا 10 قطره (مقدار ماده موثره معادل 80 درصد در پایه روغن کنجد ساخت دانشکده داروسازی تهران)، دو بار در روز به مدت 28 روز به صورت موضعی بر روی مفصل دردناک
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ژل دیکلوفناک (ژل موضعی 1 % 60 گرمی محصول شرکت دارو سازی بهوزان) دو بار در روز به مدت 28 روز به صورت موضعی بر روی مفصل دردناک
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فرشته قراط
آدرس خیابان
خیابان اسدآبادی - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617213112
تلفن
+98 51 4401 1000
فکس
+98 51 4401 8484
ایمیل
info@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فرشته قراط
آدرس خیابان
خیابان اسدآبادی - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617213112
تلفن
+98 51 4401 1000
فکس
+98 51 4401 8484
ایمیل
info@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.medsab.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فرشته قراط
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان اسدآبادی - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617213112
تلفن
+98 51 4401 1000
فکس
+98 51 4401 8484
ایمیل
drghorat@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.medsab.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فرشته قراط
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
سبزوار - خیابان اسدآبادی - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617213112
تلفن
+98 51 4401 1000
فکس
+98 51 4401 8484
ایمیل
drghorat@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.medsab.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سمانه سادات اسدی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار نجار آباد، خیابان انقلاب 5، بن بست معمارزاده
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617213112
تلفن
+98 51 4424 3658
فکس
ایمیل
samanesadatasadi1992@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست